

(19)



JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: 2003199809 A

(43) Date of publication of application: 15.07.03

(51) Int. Cl **A61J 3/07**
A23L 1/00
A61K 9/52
A61K 47/10
A61K 47/14
A61K 47/26
A61K 47/36

(21) Application number: 2002002192
(22) Date of filing: 09.01.02

(71) Applicant: TOYO CAPSULE KK KIMICA CORP
(72) Inventor: TAKAHASHI MASAHIKO
ENDO TAKAHIRO
GOTO MASAHIRO
KASAHARA FUMIYOSHI

(54) SOFT CAPSULE SHELL

SOLUTION: The soft capsule shell comprises a sodium alginate, a starch or water soluble starch derivative and a water-containing gel containing a plasticizer.

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a soft capsule shell using a material instead of a gelatin.

COPYRIGHT: (C)2003,JPO

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2003-199809

(P2003-199809A)

(43)公開日 平成15年7月15日(2003.7.15)

(51)Int.Cl.⁷

識別記号

A 6 1 J 3/07

F I

テ-マト(参考)

A 2 3 L 1/00

A 6 1 J 3/07

D 4 B 0 3 5

A 6 1 K 9/52

A 2 3 L 1/00

C 4 C 0 7 6

47/10

A 6 1 K 9/52

47/10

47/14

47/14

審査請求 未請求 請求項の数 7 OL (全 4 頁) 最終頁に続く

(21)出願番号

特願2002-2192(P2002-2192)

(71)出願人 000222200

東洋カプセル株式会社

静岡県富士宮市中里東町560番地

(22)出願日 平成14年1月9日(2002.1.9)

(71)出願人 300068030

株式会社キミカ

東京都千代田区内神田2丁目15番4号

(72)発明者 高橋 雅人

静岡県富士宮市中里東町560番地 東洋カ

プセル株式会社内

(74)代理人 100060368

弁理士 赤岡 迪夫

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 軟カプセルシェル

(57)【要約】

【課題】 ゼラチンに代る材料を使用した軟カプセルシェルを提供する。

【解決手段】 アルギン酸ナトリウムと、デンプンまたは水溶性デンプン誘導体と、可塑剤を含む含水ゲルとなる軟カプセルシェル。

【特許請求の範囲】

【請求項1】アルギン酸ナトリウムと、デンプンまたはその水溶性誘導体と、可塑剤を含むゲルよりなる軟カプセルシェル。

【請求項2】アルギン酸ナトリウムに対するデンプンまたはその水溶性誘導体の重量比は0.3～1.0であり、可塑剤の重量比は0.5～2.0である請求項1の軟カプセルシェル。

【請求項3】デンプンの水溶性誘導体は、デンプンアルキルエーテル、デンプンヒドロキシアルキルエーテルおよびデンプンアルキルヒドロキシアルキルエーテルによる群から選ばれる請求項1の軟カプセルシェル。

【請求項4】可塑剤は、グリセリン、糖アルコール、単糖類、オリゴ糖、水溶性多糖類およびそれらの混合物による群から選ばれる請求項1の軟カプセルシェル。

【請求項5】含水ゲルがキレート剤もしくは金属イオン封鎖剤を含んでいる請求項1の軟カプセルシェル。

【請求項6】含水ゲルが多価アルコール脂肪酸エステルを含んでいる請求項1の軟カプセルシェル。

【請求項7】アルギン酸ナトリウムの分子量は5万以下である請求項1ないし6のいずれかの軟カプセルシェル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【本発明の背景および課題】本発明は、軟カプセル製剤の形の医薬品および栄養補助食品に使用するための軟カプセルシェルに関する。

【0002】軟カプセル製剤は、液状の製剤を決まった用量で投与するための便利な剤形である。このものは内部に液体が充填された中空のカプセルシェルからなっている。現在用いている軟カプセルシェルの材料は哺乳動物の皮、骨等を原料とするゼラチンである。ところが一部の人にとって宗教上の理由によりゼラチンの摂取は拒否される。また、狂牛病、口蹄疫などの家畜伝染病の流行によりゼラチンおよびその原料の供給が不足する場合が発生する。そこでゼラチンに代って非動物資源を使用し、ゼラチン軟カプセルシェルに匹敵する性能を有する軟カプセルシェルに対し需要がある。

【0003】

【課題を解決するための手段】ゼラチンは可逆的にゾルからゲル状態へ変化する性質を持ち、これを利用して含水状態にあるゲルの膜もしくはシートに容易に成形することができる。そのような膜もしくはシートは、内部へ液体が充填された軟カプセル剤に加工される時およびその後の包装工程に耐えられる強度を持ち、かつ乾燥後は適度の柔軟性と非粘着性を持っている。

【0004】本発明者らは医薬品製造原料として使用が認められている高分子物質のうち、アルギン酸ナトリウムにデンプンまたは水溶性デンプン誘導体をブレンドすることにより、ゼラチンに匹敵する性質を持つ、軟カプ

10

20

30

40

50

セルシェルの材料になることを発見した。

【0005】従って本発明は、アルギン酸ナトリウムと、デンプンまたは水溶性デンプン誘導体と、可塑剤よりなるゲルが基本材料である軟カプセルシェルを提供する。

【0006】周知のように、アルギン酸ナトリウムは粘稠な水溶液をつくる天然高分子であり、食品添加物、製剤原料などに使用されている。アルギン酸ナトリウム単独ではゼラチンに代る軟カプセルシェルの基本材料には適しないが、これにデンプンまたはその水溶性誘導体をブレンドし、可塑剤を加えることにより、ゼラチンに匹敵する性能を有する軟カプセルシェルが得られる。この目的に使用するためには分子量5万以下のアルギン酸ナトリウムが特に適している。

【0007】デンプン自体は冷水に溶けないが、熱水中では非可逆的に膨潤し糊化する。従って糊化したデンプンをアルギン酸ナトリウムとブレンドして用いることができる。またデンプンの水酸基の一部をエーテル化することにより水溶性とすることができる。そのような水溶性デンプン誘導体は、メチルデンプンのようなアルキルデンプン、ヒドロキシプロピルデンプンのようなヒドロキシアルキルデンプン、ヒドロキシプロピルメチルデンプンのようなアルキルヒドロキシアルキルデンプンを含む。カルボキシメチルデンプンのようなカルボキシアルキルデンプンも使用することができる。ヒドロキシプロピルデンプンが好ましい。

【0008】アルギン酸ナトリウムに対するデンプンまたは水溶性デンプン誘導体の割合は、重量比で一般に0.3～1.0の範囲が適当であり、特に1:1～1:5の範囲がより好ましい。

【0009】使用し得る可塑剤の例は、グリセリン、糖アルコール（ソルビトール、マンニトールなど）、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、単糖類（ブドウ糖、果糖など）、二糖類を含むオリゴ糖（マルトース、平均重合度2～10のデンプン加水分解物など）および水溶性多糖類を含む。

【0010】可塑剤の使用量は、アルギン酸ナトリウムに対する重量比で0.5～2.0、特に1.0～2.0の範囲が適当である。

【0011】アルギン酸ナトリウムはカルシウムのような多価金属イオンと反応して水に不溶性のアルギン酸塩となる。カプセルシェルの製造過程または中味を充填したカプセルシェルが多価金属イオンによって不溶化するのを防止するため、EDTA、クエン酸、グルコン酸、乳酸、酒石酸、ポリリン酸、ヘキサメタリン酸、それらの水溶性塩などのキレート剤もしくは金属イオン封鎖剤を添加することができる。その添加量は少量、例えばアルギン酸ナトリウムの5重量%以下でよい。

【0012】カプセル材料はまた、アルギン酸ナトリウムと他の成分との混合物の安定性を向上するため、生理

学的に無害の乳化剤を含むことができる。そのような乳化剤は、グリセリン、ソルビタン、ショ糖などの多価アルコールの部分脂肪酸エステルである。乳化剤の添加量は少量、例えばアルギン酸ナトリウムの5重量%以下でよい。

【0013】カプセルシェルは、着色剤、防腐剤、賦形剤（シクロデキストリン、キトサン、グルコサミン、ペクチンなど）、香料などの慣用の添加剤の適量を含むことができる。

【0014】本発明の軟カプセルシェルは、ゼラチン軟カプセルシェルと同様に日本薬局方総則のカプセル剤の項に準じて製造することができる。最初にアルギン酸ナトリウムと、デンプンまたは水溶性デンプン誘導体と、可塑剤と、他の任意の添加成分を適量の精製水で溶解または練合してゾルを形成し、このゾルを流延、押出し、カレンダー掛けなどの方法によってシートに成形し、このシートをカプセル成形充填機械へ供給して中味を充填した軟カプセルに成形し、乾燥する。代ってあらかじめ乾燥したシートを成形充填機械へ供給してもよい。この作業はゼラチン軟カプセル剤の場合と同じである。 20

【0015】

【実施例】以下に水を除いた軟カプセルシェルの処方例を示す。

【0016】

処方例1

成 分	重量部
アルギン酸ナトリウム	2.5
濃グリセリン	2.5
パレイショデンプン	5.0
色素、防腐剤	適量

【0017】

処方例2

成 分	重量部
アルギン酸ナトリウム	4.0
ソルビトール	2.0
ヒドロキシプロピルスターチ	4.0
色素、防腐剤	適量

【0018】

処方例3

成 分	重量部
アルギン酸ナトリウム	1.0
濃グリセリン	1.0
ソルビトール	9.5
ヒドロキシプロピルスターチ	7.0
乳酸	0.3
グリセリン脂肪酸エステル	0.2
色素、防腐剤	適量

【0019】

処方例4

成 分	重量部
アルギン酸ナトリウム	2.5
濃グリセリン	24.5
ヒドロキシプロピルスターチ	5.0
グルコサミン	0.4
グリセリン脂肪酸エステル	0.1
色素、防腐剤	適量

【0020】

処方例5

成 分	重量部
アルギン酸ナトリウム	2.5
濃グリセリン	2.5
ソルビトール	9.5
ヒドロキシプロピルスターチ	2.0
トウモロコシデンプン	2.0
シクロデキストリン	0.4
ソルビタン脂肪酸エステル	0.1
色素、防腐剤	適量

【0021】

比較処方例

成 分	重量部
ゼラチン	8.0
濃グリセリン	2.0
色素、防腐剤	適量

【0022】処方1ないし5の軟カプセルシェルは、比較処方のゼラチン軟カプセルシェルと、溶解性、強度、作業性、貯蔵安定性において匹敵した。

フロントページの続き

(51) Int. Cl. 7

A 61 K 47/26

47/36

識別記号

F I

A 61 K 47/26

47/36

テーマコード（参考）

(72) 発明者 遠藤 隆浩
静岡県富士宮市中里東町560番地 東洋力
プセル株式会社内

(72) 発明者 後藤 正浩
静岡県富士宮市中里東町560番地 東洋力
プセル株式会社内

(72) 発明者 笠原 文善
東京都千代田区内神田2丁目15番4号 株
式会社キミカ内
Fターム(参考) 4B035 LC16 LE12 LG21 LG25 LK04
4C076 AA58 DD38L DD46Q DD66L
EE30L EE36H EE38H FF21
FF29 FF36